

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

### 研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2023年9月6日
研究課題名：渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用 研究期間：倫理審査承認後～西暦2027年3月31日
研究対象： 渡航前相談に来院した相談者（未成年者を含む）
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名                                 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名                                 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（予診票、診療情報） 上記材料の対象期間   西暦2017年10月～2027年3月31日
意義・目的： 国際化の流れに合わせて、日本各地でトラベルクリニックが新設され渡航予定の方に対するワクチン接種や予防薬処方などが行われております。ニーズの把握は渡航関連のワクチンなどの臨床開発を円滑に進める上で非常に重要になります。しかし、日本国内の渡航前相談者の渡航目的、渡航予定地などの実データは乏しく、渡航前相談者のニーズが把握できておりません。そこで、本研究において日本国内の多数の医療施設における渡航前相談の内容を集計するためのインターネット上のデータベース（通称、J-PRECOR: Japan Pretravel Consultation Register）を新設しました。渡航前相談の内容を登録することで、渡航前相談者のニーズを把握することが第一の目的となります。同時に、集計した情報を渡航前相談に活かすことが可能なツール（通称、PreCo-Net）の開発とその効果を評価することを第二の研究目的としています。現状把握とPreCo-Net開発により、渡航地や渡航目的に合わせて一般的に行われる渡航前相談内容を医師、相談者が把握することが可能となり、診療内容の質を高め、一定の水準に保つことができると考えています。
方法： 渡航前相談で行った診療内容について診療録から研究用ID、年齢、性別などの患者情報を抽出しレジストリデータベースに保存し、匿名化対応表を作成します。診療内容については、Webレジストリシステムを用いて臨床情報を抽出し、直接入力あるいはCSVファイルから一括アップロードを行い、Webレジストリヘデータを送信します。本行程でデータは匿名化され、それぞれの相談内容について研究参加施設ごとのIDが付与されます。J-PRECORへ入力されたデータは匿名化された形でサーバー内において厳密に保管され、個人情報には厳重に保護いたします。匿名化対応表は当院にて保管します。 この研究への参加を希望されない場合には記載されている問い合わせ先にお申し出ください。研究不参加をお申し出頂いた方については、保存されたデータを破棄させていただきます。研究参加を辞退されても、診療上いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代

諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。研究に使用した情報は原則として保管期間を設けず保管を継続します。同意撤回がなされた場合にはその時点で情報を廃棄します。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 感染症内科

寺田教彦（代表番号 029-851-3511）